0155269-D-FR
November, 2014

QMS® TOBRAMYCIN
Immunoassay

Lire attentivement la présente notice du Quantitative Microsphere System (QMS) avant l'utilisation. Suivre rigoureusement les instructions de la notice. La fiabilité des résultats du dosage ne peut pas être garantie si l'utilisateur s'écarte de ces instructions.

Service clientèle

États-Unis: 1-800-232-3342 International: 1-510-979-5000 Fax: 1-510-979-5002

Explication des symboles

IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Attention : Consulter les documents d'accompagnement
LOT	Numéro de lot		Consulter le mode d'emploi
CONTROL 1-3	Contrôles 1 à 3	Max / Min	Limite de température
REF	Référence		Date de péremption
INGRED	Ingrédients		Matériel à risque biologique potentiel
CONC	Concentration		Fabricant
CONTENTS	Contenu du coffret		
EC REP	Mandataire dans la Communauté européenne		

CE

EC REP

Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau
Tel: +49 (0) 851 886 89 0
Fax: +49 (0) 851 886 89 10

CALIBRATEURS DE TOBRAMYCINE

REF 0374116

Thermo SCIENTIFIC

NOM

Calibrateurs QMS Tobramycine **(TOBRA)**

APPLICATION

Le jeu de calibrateurs QMS Tobramycine est destiné à la calibration du dosage QMS Tobramycine.

CONTENU

Le jeu de calibrateurs QMS Tobramycine se compose de sérum humain et de < 0,1 % d'azide de sodium comme conservateur, avec les concentrations en tobramycine suivantes :

Flacon	Concentration (µg/mL)	Quantité	Volume de remplissage
A	0,0	1	1,0 mL
B	0,5	1	1,0 mL
C	1,5	1	1,0 mL
D	3,0	1	1,0 mL
E	6,0	1	1,0 mL
F	10,0	1	1,0 mL

STANDARDISATION

Le matériel de référence utilisé pour vérifier l'exactitude des calibrateurs QMS Tobramycine est l'étalon de référence de la pharmacopée des États-Unis (USP) pour la tobramycine. Des échantillons de référence ont été préparés par dilution gravimétrique de tobramycine USP dans du sérum humain dépourvu de tobramycine à des concentrations représentant toute la plage de calibration du dosage. Le jeu de calibrateurs est préparé par dilution gravimétrique de tobramycine de haute pureté dans du sérum humain dépourvu de tobramycine.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

Mises en garde relatives aux utilisateurs

- **Pour usage diagnostique in vitro.**
- Les calibrateurs compris dans ce jeu sont conçus pour être utilisés ensemble. Ne pas remplacer ni mélanger ces calibrateurs avec ceux provenant d'autres lots.

ATTENTION : Ce produit contient des composants d'origine humaine et/ou potentiellement infectieux. Les composants provenant de sang humain ont été testés et trouvés non réactifs pour l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs), les anticorps anti-VIH-1 et -2 et

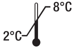
l'hépatite C (VHC). Aucune méthode de test connue ne peut offrir une assurance complète que des produits d'origine humaine ou contenant des micro-organismes inactivés ne transmettront pas d'infection. Il est donc recommandé que tous les produits d'origine humaine soient considérés comme étant potentiellement infectieux, et manipulés conformément aux pratiques de biosécurité en vigueur.

MODE D'EMPLOI

- Consulter la notice du dosage QMS Tobramycine incluse dans le coffret de réactifs pour l'intégralité du sommaire et la description du test.
- Les calibrateurs peuvent être utilisés immédiatement après leur retrait du lieu de conservation entre 2 °C et 8 °C.
- Mélanger chaque calibrateur en le retournant délicatement plusieurs fois avant de l'utiliser.
- Déposer avec précaution au moins quatre (4) gouttes de chaque calibrateur dans les godets à réaction individuels, en évitant la formation de bulles.
- Après chaque utilisation, remettre le bouchon bien en place et remettre les calibrateurs dans leur lieu de conservation entre 2 °C et 8 °C.

ATTENTION : La présence de bulles peut empêcher la détection correcte du niveau de calibrateur dans le godet à réaction, entraînant une aspiration insuffisante du calibrateur risquant de fausser les résultats.

STOCKAGE ET STABILITÉ



- Ne pas exposer les calibrateurs à une température supérieure à 32 °C. Le stockage incorrect des calibrateurs peut affecter les performances du dosage.
- Si les calibrateurs sont conservés bien fermés entre 2 °C et 8 °C après leur première utilisation, ils restent stables jusqu'à leur date de péremption.
- Ne pas utiliser les calibrateurs au-delà de leur date de péremption.

INDICATIONS D'INSTABILITÉ OU DE DÉTÉRIORATION

On devra suspecter une instabilité ou une détérioration en cas de signes visibles de fuite, de turbidité, de croissance microbienne, ou si le dosage ne répond pas aux critères de la notice des réactifs et/ou du manuel d'utilisation spécifique de l'instrument.

LIMITES DE LA MÉTHODE

L'obtention de résultats exacts et reproductibles dépend du bon fonctionnement des instruments, des réactifs, des calibrateurs, du stockage du produit selon les instructions et d'une bonne technique de laboratoire.

MARQUES DE COMMERCE

Toutes les marques de commerce sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales

QUALITY CONTROLS

All quality control requirements should be performed in conformance with local, state and/or federal regulations or accreditation requirements.

.

CE

EC REP

Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau
Tel: +49 (0) 851 886 89 0
Fax: +49 (0) 851 886 89 10

Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA